SNI

Standar Nasional Indonesia

SNI ISO 5367:2009

Slang pernapasan untuk pemakaian pada peralatan anestesi dan ventilator

(ISO 5367:2000, IDT)

ICS 11.040.10

Badan Standardisasi Nasional

© BSN 2009

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin atau menggandakan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi i
Prakata ii
1 Ruang lingkup 1
2 Acuan normatif 1
3 Istilah dan definisi 1
4 Persyaratan umum 3
5 Pencegahan muatan elektrostatik 6
6 Persyaratan untuk slang pernapasan steril 6
7 Penandaan 6
8 Informasi yang harus disediakan produsen 7
Lampiran A (normatif) Pengukuran resistensi terhadap aliran udara 8
Lampiran B (normatif) Uji keamanan pemasangan ujung biasa pada konektor tirus jantan dengan ukuran yang sesuai 10
Lampiran C (normatif) Uji keamanan pemasangan adaptor pada slang pernapasan 11
Lampiran D (normatif) Uji kebocoran 12
Lampiran E (normatif) Uji untuk peningkatan resistensi aliran jika dibengkokkan 14
Lampiran F (normatif) Uji kelenturan 16
Lampiran G (informatif) Rekomendasi untuk bahan dan desain 17
Bibliografi 18

© BSN 2009

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 5367:2009, *Slang pernapasan untuk pemakaian pada peralatan anestesi dan ventilator* ini merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*. Alasan adopsi standar ini adalah kebutuhan pasar dan keperluan registrasi alat kesehatan. Apabila terdapat keraguan dalam standar ini, maka mengacu standar aslinya.

Standar ini disusun oleh Subpanitia Teknis 11-03-S1 Peralatan Kesehatan Non Elektromedik. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 28 November 2007 di Jakarta.

Standar ini telah melalui proses pemungutan suara pada tanggal 28 Januari 2009 sampai dengan 28 April 2009 dengan hasil akhir RASNI.

© BSN 2009

Tabung pernapasan yang ditujukan untuk digunakan dengan peralatan anestesi dan ventilator

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan dasar untuk slang pernapasan dan slang pernapasan yang dapat dipotong sesuai panjang yang dibutuhkan, baik antistatik maupun non-antistatik, yang dimaksudkan untuk pemakaian pada peralatan anestesi dan ventilator, humidifier dan nebulizer. Standar ini juga berlaku untuk slang pernapasan dan *Y-piece* yang sudah terpasang dan komponen lainnya yang dibuat dan dipasangkan sesuai instruksi produsen.

Persyaratan dimaksudkan untuk slang pernapasan dengan ujung yang dihubungkan pada adaptor dengan konektor berbentuk tirus (ujung yang terpasang) atau ujung yang biasa (berbentuk silinder atau meruncing).

Slang pernapasan untuk keperluan khusus, seperti untuk slang yang digunakan dengan ventilator yang memiliki persyaratan kelenturan khusus dan slang lumen koaksial, tidak termasuk dalam cakupan Standar ini.

2 Acuan normatif

Dokumen-dokumen normatif berikut berisi persyaratan yang menjadi dasar penyusunan persyaratan dalam Standar ini. Untuk acuan dengan tahun, tambahan ataupun revisi dari publikasi tersebut tidak berlaku. Namun, pihak yang akan menggunakan Standar ini disarankan untuk menyelidiki kemungkinan menerapkan edisi terbaru dari dokumen normatif tersebut di bawah ini. Untuk acuan tanpa tahun, berlaku edisi terbaru dari dokumen tersebut. Anggota ISO dan IEC mempertahankan registrasi dari Standar yang berlaku saat ini.

ISO 468, *Surface roughness – Parameters, their values and general rules for specifying requirements.*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets.*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.*

ISO 11607, *Packaging for portly sterilized medical devices.*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

EN 556:1994, *Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled "STERILE".*

3 Istilah dan definisi

Untuk kepentingan standar ini, berlaku istilah dan definisi sebagai berikut.

© BSN 2009

3.1
katup APL
katup pembatas tekanan yang dapat diatur
Katup *pop-off*
katup pembatas tekanan yang melepaskan gas pada kisaran tekanan yang dapat diatur

[ISO 4135]

3.2
slang pernapasan
slang tidak kaku yang digunakan untuk mengalirkan gas dan atau uap antar komponen suatu alat sistem pernapasan

[ISO 4135]

3.3
adaptor
konektor khusus untuk menciptakan suatu kontinuitas fungsi antar komponen yang berbeda atau tidak kompatibel, di mana ujung yang satu dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam ujung slang pernapasan, sedangkan ujung yang lain mempunyai ujung tirus yang sesuai dengan ISO 5356-1

3.4
ujung yang terpasang
ujung slang pernapasan yang dipasangkan pada adaptor

3.5
ujung biasa
ujung slang pernapasan yang dirancang untuk cocok dengan konektor tirus yang sesuai dengan ISO 5356-1

3.6
ujung pasien
ujung slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipasangkan pada *Y-piece* atau komponen lainnya yang sesuai dekat dengan pasien

3.7
ujung mesin
ujung slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan mesin anestesi, ventilator atau perlengkapan pernapasan lain yang terletak paling jauh dari pasien

3.8
antistatik
bagian dari slang pernapasan dan komponen integral lainnya dengan sifat sebagai konduktor listrik sesuai dengan batas yang disyaratkan pada kondisi percobaan

3.9
kelenturan
pertambahan volume per unit peningkatan tekanan ketika gas ditambahkan ke dalam ruang tertutup, tergambarkan pada temperatur dan kelembaban ruang tertutup tersebut dan pada tekanan atmosfer lingkungan

[ISO 4135]

© BSN 2009

3.10
port penghubung pasien
bagian terbuka ujung pasien dari suatu alat sistem pernapasan untuk dihubungkan dengan alat lain seperti konektor slang trakeal atau trakeostomi, masker wajah, masker saluran udara laring atau saluran udara orofaringeal

[ISO 4135]

3.11
konektor alat pernapasan 3 arah
Y-piece
konektor slang dengan 3 lubang, salah satunya adalah port penghubung pasien

[ISO 4135]

3.12
konektor alat pernapasan 3 arah berputar
***Y-piece* berputar**
konektor tiga arah khusus yang membuat posisi dari ketiga lubangnya terhadap satu sama lain dapat bervariasi

[ISO 4135]

3.13
laju alir
besarnya aliran yang diklaim produsen sebagai hasil dari peningkatan tekanan yang tidak melebihi dari apa yang disyaratkan pada 4.5.1 atau 4.5.2

4 Persyaratan umum

4.1 Slang pernapasan pakai ulang

Slang pernapasan pakai ulang harus memenuhi persyaratan Standar ini meliputi usia produk yang disarankan seperti yang ditetapkan pada 8.2.

4.2 Bahan

Slang pernapasan, dalam keadaan siap digunakan setelah dilakukan persiapan seperti yang disarankan produsen, harus lulus uji keamanan biologis, sesuai dengan ISO10993-1.

CATATAN Bahan yang direkomendasikan tercantum dalam Lampiran G.

4.3 Desain

Slang pernapasan, baik yang berlekuk ataupun tidak, harus memiliki ujung biasa (berbentuk silinder atau meruncing) dan/atau ujung yang dipasangkan pada konektor tirus berukuran 22 mm atau 15 mm sesuai dengan ISO 5356-1.

CATATAN 1 Sebuah lingkaran untuk menggantungkan slang dapat dibuat dekat salah satu ujung.

CATATAN 2 Ujung slang pernapasan dapat dibuat untuk dihubungkan dengan ceruk pada dasar konektor tirus jantan 22 mm.

CATATAN 3 Desain yang direkomendasikan tercantum dalam Lampiran G.

4.4 Panjang

4.4.1 Panjang slang pernapasan harus ditentukan berdasarkan panjang keseluruhan slang, dalam satuan meter, ketika diukur dalam kondisi istirahat (tidak dalam kondisi ditarik), yang diletakkan pada permukaan datar. Slang pernapasan yang dimaksudkan untuk diregangkan saat digunakan harus ditentukan baik berdasarkan panjang slang dalam keadaan teregang maupun tidak teregang.

4.4.2 Panjang slang pernapasan yang terhubungkan secara integral pada *Y-piece* harus mengikutsertakan panjang dari *Y-piece* dan ujung lainnya yang terpasang.

4.4.3 Panjang sebenarnya paling tidak harus dalam kisaran 10 % dari panjang yang ditentukan.

4.5 Ketahanan terhadap aliran

4.5.1 Produsen harus menentukan laju aliran yang akan dicantumkan.

4.5.2 Ketika slang pernapasan siap pakai (jika tersedia dengan ujung terpasang dan *Y-piece*) diuji sesuai dengan lampiran A menggunakan laju aliran yang dicantumkan produsen [lihat 7.2 d) dan 7.3 d)], peningkatan tekanan tidak boleh melebihi 0,2 kPa.

4.5.3 Ketika slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong diuji sesuai lampiran A dengan laju aliran yang dicantumkan produsen [lihat 7.2 e) dan 7.3 e)], peningkatan tekanan tidak boleh melebihi 0,1 kPa per meter panjang slang.

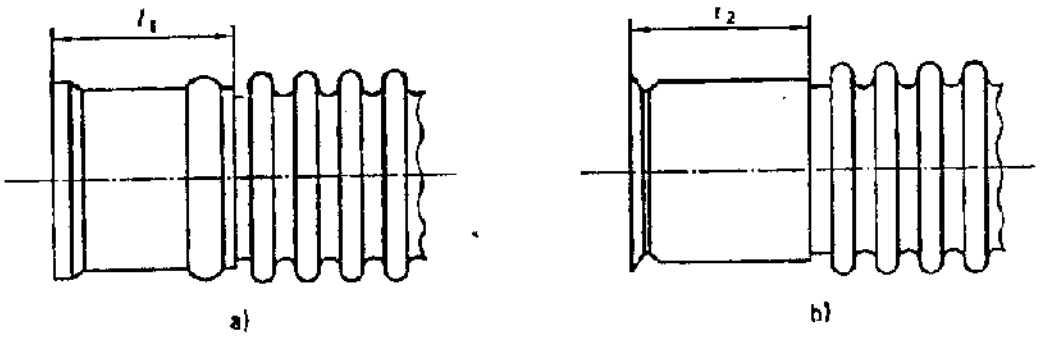
4.6 Alat sambung

4.6.1 Slang dengan ujung biasa

4.6.1.1 Panjang aksial ($l1$) slang pernapasan dengan ujung biasa [lihat gambar 1a)], tidak termasuk yang dispesifikasikan dalam 4.6.1.2, harus tidak kurang dari 21 mm untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipasangkan dengan konektor tirus jantan 22 mm atau tidak kurang dari 14 mm untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipasangkan dengan konektor tirus jantan 15 mm.

4.6.1.2 Panjang aksial ($l2$) slang pernapasan dengan ujung biasa yang dipasangkan pada *internal ridge* [lihat gambar 1b)], dimaksudkan untuk dipasangkan pada dasar dari konektor tirus jantan 22 mm sesuai dengan ISO 5356-1, harus tidak kurang dari 26,5 mm.

4.6.1.3 Jika diuji sesuai dengan lampiran B, slang pernapasan dengan ujung biasa tidak boleh lepas dari konektor tirus pada tekanan kurang dari 40 N.



Gambar 1 – Panjang aksial slang pernapasan dengan ujung biasa

4.6.2 Adaptor

Ujung dari adaptor yang tidak dimaksudkan untuk dipasangkan pada slang pernapasan harus memiliki konektor tirus 22 mm atau 15 mm sesuai dengan ISO 5356-1.

4.6.3 Ujung bersambung

Jika dilakukan uji sesuai lampiran C, adaptor tidak boleh lepas dari slang pada tekanan di bawah 45 N.

CATATAN Untuk keperluan uji ini, *Y-piece* yang terpasang secara integral pada slang pernapasan dianggap sebagai adaptor.

4.6.4 Slang pernapasan dengan *Y-piece* terpasang secara integral

Jika slang pernapasan dipasangkan integral dengan *Y-piece*, port penghubung pasien dari *Y-piece* harus berupa koaksial jantan 22 mm/betina 15 mm atau konektor tirus betina 15 mm sesuai dengan ISO 5356-1.

4.7 Kebocoran

4.7.1 Jika diuji sesuai dengan lampiran D, slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong tidak boleh bocor melebihi 10 $ml.min^{-1}$ per meter panjang slang.
Pada saat pengujian harus mencegah kemungkinan adanya kebocoran antara slang dan peralatan.

4.7.2 Jika diuji sesuai dengan lampiran D, slang pernapasan tunggal tidak boleh bocor melebihi 25 $ml.min^{-1}$.

4.7.3 Jika diuji sesuai dengan lampiran D, slang pernapasan yang dipasangkan secara integral dengan *non-swivel Y-piece*, tidak boleh bocor melebihi 50 $ml.min^{-1}$.

4.7.4 Slang pernapasan yang dipasangkan secara integral dengan adaptor khusus, contohnya *swivel Y-piece*, harus:
a) tidak bocor melebihi 50 $ml.min^{-1}$ jika diuji sesuai lampiran D, atau
b) ditandai dengan besar kebocoran yang ditentukan sesuai lampiran D [lihat 7.2 f) dan 7.3 f)].

4.7.5 Slang pernapasan yang ditandai sesuai dengan 4.7.4 b) harus memiliki tanda besar kebocoran tidak melebihi 150 $ml.min^{-1}$.

4.7.6 Besar kebocoran slang pernapasan sebenarnya yang ditandai sesuai dengan 4.7.4 b) tidak boleh melebihi 10 % besar kebocoran yang tertera.

4.8 Peningkatan resistensi alir jika dibengkokkan

Jika diuji sesuai lampiran E, tekanan pada laju aliran ketika slang pernapasan digantungkan pada silinder metal tidak boleh melebihi 150 % nilai yang didapat jika slang dalam keadaan lurus.

4.9 Kelenturan

Kelenturan slang pernapasan pada tekanan 6 kPa tidak boleh melebihi 10ml/kPa per meter panjang slang jika diuji sesuai lampiran F.

5 Pencegahan muatan elektrostatik

5.1 Slang pernapasan antistatik dan komponen lain yang terpasang secara integral [lihat 7.2 c)] harus memenuhi persyaratan untuk pencegahan muatan elektrostatik yang disebutkan dalam subpasal 39.3 b) IEC 60601-1:1988.

5.2 Slang pernapasan yang berwarna hitam harus antistatik dan sesuai dengan 5.1.

6 Persyaratan untuk slang pernapasan steril

6.1 Jaminan sterilitas

Slang pernapasan yang ditandai "STERIL" harus memenuhi persyaratan 4.1 EN 556:1994.

6.2 Pengemasan slang pernapasan steril

6.2.1 Slang pernapasan yang ditandai "STERIL" harus disimpan dalam kemasan individual.

6.2.2 Kemasan harus dapat berfungsi sebagai penahan penetrasi mikroorganisme dan partikel lain yang efektif sesuai dengan ISO 11607.

6.2.3 Kemasan yang sudah dibuka tidak dapat ditutup kembali, tanpa memperlihatkan dengan jelas bahwa kemasan tersebut sudah pernah dibuka.

7 Penandaan

7.1 Umum

Penandaan slang pernapasan, kemasan unit atau kemasan multi-unit, dan informasi yang disediakan produsen harus sesuai dengan EN 1041.
Persyaratan 7.2 dan 7.3 dapat digantikan dengan pemakaian simbol yang sesuai seperti disebutkan dalam ISO 7000 dan EN 980.

7.2 Penandaan slang pernapasan dimaksudkan untuk pemakaian ulang

Penandaan slang pernapasan yang dimaksudkan untuk pemakaian ulang harus jelas dan tahan lama dan mengandung informasi sebagai berikut:

a) nama dan/atau merk produsen dan/atau supplier;

b) nomor batch;

c) untuk slang pernapasan dan komponen non-metal yang terpasang secara integral yang terbuat dari bahan antistatik, dituliskan "ANTISTATIK";

CATATAN Dapat pula ditandai warna kuning yang tidak dapat hilang sepanjang badan slang.

d) untuk slang pernapasan siap pakai, laju aliran, dituliskan sesuai dengan 7.4 dan ditandai sesuai dengan contoh berikut:

$30\ l.min^{-1}, \leq 0{,}2\ kPa$

e) untuk slang pernapasan dimaksudkan untuk dipotong, laju aliran per meter panjang slang, ditulis sesuai dengan 7.4 dan ditandai sesuai dengan contoh berikut:

© BSN 2009

30 l.min^{-1}, ≤ 0,1 kPa.m^{-1}

f) untuk slang pernapasan yang akan ditandai sesuai dengan 4.7.4 b), tingkat kebocoran dinyatakan dalam mililiter per menit.

7.3 Penandaan kemasan

Kemasan berisi slang pernapasan yang dimaksudkan untuk sekali pakai harus ditandai dengan informasi seperti yang tercantum dalam 7.2. Jika sesuai, harus dicantumkan "tanggal kadaluwarsa".
Kemasan harus ditandai dengan jelas dan diberi informasi tambahan sebagai berikut:

a) kata "STERIL" jika sesuai;

b) kata "sekali pakai" atau sejenisnya, jika sesuai;

c) panjang dimaksudkan, sesuai dengan 4.4;

d) untuk slang pernapasan siap pakai, laju aliran, dinyatakan sesuai dengan 7.4 dan ditandai sesuai dengan contoh berikut:

30 l.min^{-1}, ≤ 0,2 kPa

e) untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong, laju aliran per meter panjang slang, dinyatakan sesuai dengan 7.4 dan ditandai sesuai dengan contoh berikut:

30l.min^{-1}, ≤ 0,1 kPa.m^{-1}

f) untuk slang pernapasan yang akan ditandai sesuai dengan 4.7.4 b), tingkat kebocoran dinyatakan dalam mililiter per menit.

7.4 Penulisan laju aliran

Laju aliran kurang dari 10 l.min^{-1} harus dituliskan terdekat sampai 0,5 l.min^{-1}.

Laju aliran 10 l.min^{-1} sampai 30 l.min^{-1} harus dituliskan dekat dengan 1 l.min^{-1}.

Laju aliran lebih besar dari 30 l.min^{-1} harus dituliskan dekat dengan 5 l.min^{-1}.

8 Informasi yang harus disediakan produsen

8.1 Jika dibutuhkan, produsen harus menyediakan informasi temperatur maksimum yang disarankan untuk slang pernapasan jika dipasangkan pada humidifier yang dipanaskan.

8.2 Kecuali untuk slang pernapasan yang dimaksudkan dan ditandai untuk sekali pakai, produsen harus menyediakan penjelasan rinci metode pembersihan dan desinfeksi atau sterilisasi, jumlah pemakaian maksimum atau periode pemakaian ulang yang disarankan.

Lampiran A
(normatif)

Pengukuran resistensi terhadap aliran udara

A.1 Prinsip

Resistensi terhadap aliran udara diuji dengan mengukur peningkatan tekanan dalam slang pernapasan pada laju aliran tertentu.

A.2 Contoh yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan siap pakai, atau slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong sepanjang 1 meter.

A.3 Peralatan

A.3.1 Alat pengukur aliran, dapat mengukur laju aliran slang pernapasan dengan tingkat akurasi ± 2,5 %.

A.3.2 Alat pengukur tekanan, dengan tingkat akurasi ± 0,01 kPa.

A.3.3 Pencadang dapar, terdiri dari tabung tertutup berkapasitas 5 l dengan inlet gas terletak dekat bagian dasar tabung dan outlet gas terletak pada bagian atas tabung (lihat Gambar A.1). Outlet harus berbentuk corong dengan diameter dalam lebih besar dari diameter slang yang diuji. Konektor ke alat pengukur tekanan (A.3.2) harus diletakkan di dalam tabung pada tengah-tengah antara inlet dan outlet gas.

CATATAN Transisi diameter dalam antara outlet dan konektor, jika tersedia, dan slang pernapasan haruslah mulus (tanpa hambatan) untuk meminimalkan turbulensi aliran.

A.4 Prosedur

A.4.1 Slang pernapasan yang dimaksudkan untuk diregangkan harus diuji dalam keadaan teregang.

A.4.2 Prosedur pengujian dilakukan pada temperatur (23±2) °C setelah mengkondisikan slang pernapasan, atau 1 m slang pernapasan, pada temperatur ini setidaknya selama 1 jam.

A.4.3 Siapkan peralatan (A.3.3) seperti ditunjukkan pada Gambar A.1, namun dalam keadaan slang pernapasan tidak terpasang. Atur laju aliran udara sesuai dengan besar yang dituliskan oleh produsen dan pertahankan selama 30 detik (A.3.1). Catat angka yang tertera (p_1) pada alat pengukur tekanan (A.3.2).

A.4.4 Pasangkan slang pernapasan, termasuk konektor integral jika tersedia, di atas outlet pencadang dapar (A.3.3) menggunakan konektor yang sesuai. Untuk slang pernapasan yang dipasangkan secara integral pada *Y-piece*, tutup satu bagian pada ujung mesin. Amankan ujung slang yang bebas, agar slang tersebut lurus dan tidak berkerut.

A.4.5 Atur laju aliran udara sesuai dengan besar yang dituliskan oleh produsen dan pertahankan selama 30 detik. Catat angka yang tertera (p_2) pada alat pengukur tekanan (A.3.2).

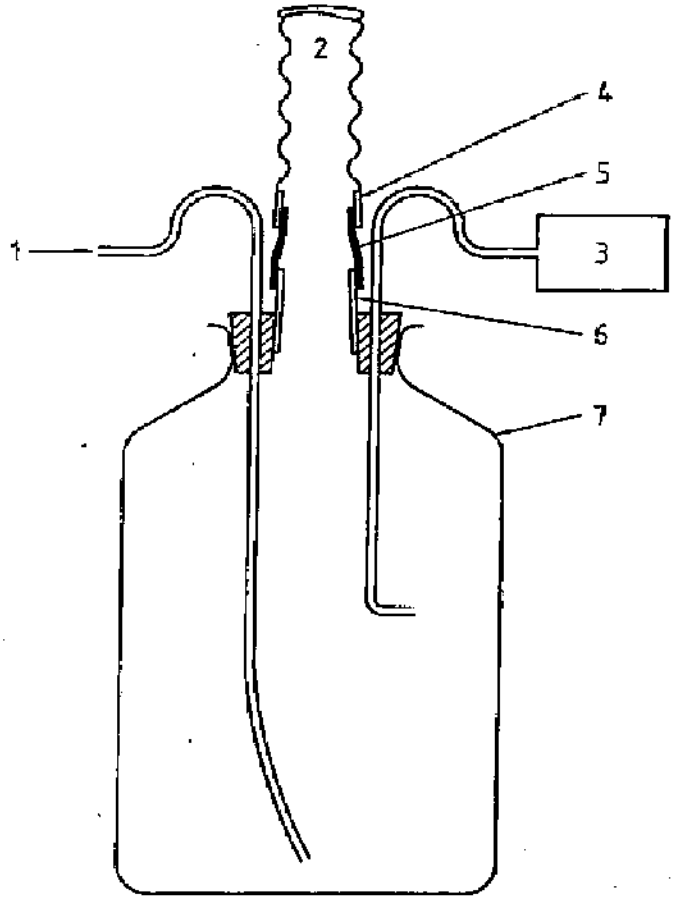
© BSN 2009

A.4.6 Hitung peningkatan tekanan akibat adanya slang pernapasan ($p_2 - p_1$), dinyatakan dalam kilopascal, dan nilai dicatat.

A.4.7 Untuk slang pernapasan yang dipasangkan secara integral pada *Y-piece*, ulangi prosedur A.4.4 hingga A.4.6 menggunakan bagian kedua dengan bagian pertama ditutup pada ujung mesin. Nilai yang dicatat adalah nilai yang lebih tinggi untuk kedua bagian yang diuji.

A.5 Penulisan hasil

Untuk slang pernapasan siap pakai, peningkatan tekanan ($p_2 - p_1$) ditulis dalam kilopascal.
Untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong, peningkatan tekanan ($p_2 - p_1$) ditulis dalam kilopascal per meter panjang slang.



Gambar A.1 – Alat untuk menguji ketahanan aliran udara

Keterangan
1 Udara dari alat pengukur aliran
2 Slang pernapasan
3 Alat pengukur tekanan
4 Adaptor dengan konektor tirus, jika disediakan
5 Konektor tirus
6 Outlet
7 Pencadang dapar

Lampiran B
(normatif)

Uji keamanan pemasangan ujung biasa pada konektor tirus jantan dengan ukuran yang sesuai

B.1 Prinsip

Keamanan pemasangan ujung biasa pada konektor tirus jantan dengan ukuran yang sesuai diuji dengan memberikan tegangan sepanjang sumbu linier ujung slang dan melihat apakah ujung tersebut lepas dari konektor pada besar gaya tertentu.

B.2 Contoh yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan dengan ujung biasa.

B.3 Peralatan

B.3.1 Alat untuk memberikan regangan, tidak kurang dari 40 N, pada tingkat (50 ± 5) $mm.min^{-1}$ sepanjang sumbu linier slang setidaknya 150 mm dari ujung slang.

B.3.2 Alat untuk mengukur besar regangan yang diberikan (B.3.1), dengan akurasi ± 2 N.

B.3.3 Konektor tirus jantan uji 22 mm atau 15 mm, yang sesuai, terbuat dari logam dengan ceruk pada konektor 22 mm, bentuk sesuai dengan ISO 5356-1 dan mempunyai kekasaran permukaan 0,8 μm (kekasaran nomor N6) jika ditentukan sesuai dengan persyaratan yang disebutkan dalam ISO 468.

B.4 Prosedur

B.4.1 Uji dilakukan pada temperatur (42 ± 3) °C setelah mengkondisikan slang pernapasan pada temperatur ini dan pada kelembaban relatif tidak kurang dari 80 % paling tidak selama 1 jam.

B.4.2 Pasangkan ujung slang pernapasan pada konektor uji (B.3.3) dengan membasahkan ujung slang dengan aquadest dan pasangkan pada konektor uji sehingga seluruh panjang aksial konektor tertutupi. Amankan konektor tirus uji.

B.4.3 Beri tegangan (B.3.1) sebesar (50 ± 5) $mm.men^{-1}$ pada titik tidak kurang dari 150 mm dari ujung slang, sepanjang aksis linier slang, dan perhatikan apakah slang lepas dari konektor tirus jantan uji pada gaya kurang dari 40 N.

© BSN 2009

Lampiran C
(normatif)

Uji keamanan pemasangan adaptor pada slang pernapasan

C.1 Prinsip

Keamanan pemasangan adaptor pada slang pernapasan diuji dengan memberikan regangan sepanjang sumbu linier dari ujung slang dan melihat apakah adaptor terlepas dari badan slang pernapasan pada gaya tertentu.

C.2 Contoh yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan dengan ujung terpasang.

C.3 Peralatan

C.3.1 Alat pengaman adaptor pada ujung slang pernapasan, agar adaptor tidak berubah bentuk dan dapat menahan regangan > 45 N selama 1 menit sepanjang sumbu linier slang setidaknya 150 mm dari ujung slang.

C.3.2 Alat untuk mengukur besar regangan yang diberikan (C.3.3), dengan akurasi ± 2 N.

C.3.3 Alat untuk memberikan regangan , tidak kurang dari 45 N pada tingkat (50 ± 5) $mm.men^{-1}$ sepanjang aksis linier ujung slang.

C.4 Prosedur

C.4.1 Prosedur pengujian dilakukan pada temperatur (42 ± 3) °C setelah mengkondisikan slang pernapasan pada temperatur ini dan kelembaban relatif tidak kurang dari 80 % untuk setidaknya selama 1 jam.

C.4.2 Kencangkan adaptor (C.3.1) agar bagian yang dipasangkan pada slang pernapasan tidak berubah bentuk.

C.4.3 Berikan regangan (C.3.3) sebesar (50 ± 5) $mm.men^{-1}$ pada titik tidak kurang dari 150 mm dari ujung slang sepanjang aksis linier slang, dan perhatikan apakah slang terlepas dari adaptor pada gaya kurang dari 45 N.

© BSN 2009

Lampiran D
(normatif)

Uji kebocoran

D.1 Prinsip

Kebocoran diuji dengan memberikan dan menjaga tekanan gas internal dengan cara memasukkan udara ke dalam slang, dan mencatat laju aliran udara yang dibutuhkan untuk menjaga tekanan internal. Hal ini akan menguji kebocoran dari badan slang pernapasan; untuk slang pernapasan dengan ujung terpasang dari slang, adaptor dan dan bagian penghubungnya; dan untuk slang pernapasan dengan ujung biasa, kebocoran dari penghubung slang pernapasan dengan konektor tirus jantan yang sesuai.

D.2 Bagian yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan.

D.3 Peralatan

D.3.1 Alat untuk memberi dan menjaga tekanan gas internal sebesar (6 ± 0,3) kPa.

D.3.2 Alat untuk mengkondisikan slang pernapasan dan melaksanakan prosedur uji pada temperatur (23 ± 2) °C

D.3.3 Alat untuk mencatat laju aliran udara yang diperlukan untuk menjaga besar tekanan gas internal tertentu dalam slang yang sedang diuji, dengan akurasi ± 5 % dari laju aliran yang disebutkan dalam 4.7.

D.3.4 Konektor tirus jantan uji dengan ukuran sesuai, seperti yang disebutkan dalam B.3.3.

D.4 Prosedur

D.4.1 Slang pernapasan yang dimaksudkan untuk diregangkan ketika digunakan harus diuji dalam keadaan teregang.

D.4.2 Untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong, potong dengan panjang yang sesuai tidak kurang dari 1 m sebagai bagian yang diuji.

D.4.3 Prosedur pengujian dilakukan pada temperatur (23 ± 2) °C setelah mengkondisikan slang pemapasan pada temperatur ini setidaknya selama 1 jam.

D.4.4 Pasangkan ujung slang pernapasan tunggal, atau panjang slang pernapasan, pada konektor uji seperti disebutkan dalam B.4.2, tutup salah satu ujung.

D.4.5 Jika menguji slang pernapasan yang dipasangkan secara integral pada *Y-piece*, pasangkan salah satu ujung slang pernapasan pada konektor uji seperti tercantum dalam B.4.2, tutup dua ujung yang lainnya dan katup APL, jika terpasang.

D.4.6 Berikan tekanan gas internal (D.3.1) sebesar (6 ± 0,3) kPa dengan memasukkan udara ke dalam slang pernapasan dan biarkan agar tekanan stabil. Catat laju aliran udara

© BSN 2009

(D.3.3) yang diperlukan untuk menjaga tekanan internal gas tersebut.

D.5 Penulisan hasil

D.5.1 Laju aliran udara yang diperlukan untuk menjaga tekanan internal gas dituliskan dalam mililiter per menit.

D.5.2 Untuk slang pernapasan yang dimaksudkan untuk dipotong, hasil dituliskan dalam mililiter per menit per meter panjang slang.

Lampiran E
(normatif)

Uji untuk peningkatan resistensi aliran jika dibengkokkan

E.1 Prinsip

Resistensi aliran udara dengan posisi slang lurus ditentukan sesuai dengan lampiran A. Peningkatan resistensi aliran jika slang dibengkokkan diuji dengan menggantungkan slang di atas benda silinder logam berdiameter kecil dan meletakkan beban pada ujung slang untuk menjaga slang pernapasan tetap berkontak dengan setengah lingkaran silinder. Udara dimasukkan ke dalam slang sesuai dengan besar laju aliran yang disarankan produsen dan peningkatan tekanan dicatat.

E.2 Bagian yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan.

E.3 Peralatan

E.3.1 Silinder logam, dengan diameter 2,5 cm.

E.3.2 Sepasang beban, dengan massa yang cukup untuk menjaga slang pernapasan tetap berkontak dengan setengah lingkaran silinder logam (E.3.1).

E.3.3 Alat pengukur aliran, alat pengukur tekanan dan pencadang dapar, seperti yang dicantumkan dalam A.3.

E.3.4 Alat untuk memasukkan udara sesuai dengan besar laju aliran yang disarankan produsen, pada temperatur (42 ± 3) °C, ke dalam ujung slang pernapasan.

E.4 Prosedur

E.4.1 Slang pernapasan yang dimaksudkan untuk diregangkan saat digunakan harus diuji dalam keadaan teregang.

E.4.2 Uji dilakukan pada temperatur (42 ± 3) °C setelah mengkondisikan slang pernapasan pada temperatur ini selama setidaknya 1 jam.

E.4.3 Hubungkan alat pengukur tekanan (E.3.3) pada salah satu ujung slang pernapasan.

E.4.4 Dengan posisi slang lurus dan tidak mengerut, masukkan udara sesuai dengan besar laju aliran yang disarankan produsen pada temperatur (42 ± 3) °C ke dalam slang pada ujung yang terhubung dengan alat pengukur tekanan. Catat tekanan (p_1) setelah 30 detik.

E.4.5 Gantungkan slang pernapasan pada silinder logam (E.3.1) dan pasangkan beban (E.3.2) pada tiap ujung slang dengan massa yang cukup besar untuk menjaga agar slang tetap berkontak dengan setengah diameter silinder logam.

E.4.6 Masukkan udara dengan laju aliran yang sesuai ke dalam slang pada ujung yang terhubung dengan alat pengukur tekanan. Catat tekanan (p_2) setelah 5 menit.

© BSN 2009

E.5 Pernyataan hasil

p_2 dinyatakan sebagai persentase dari p_1.

Lampiran F
(normatif)

Uji kelenturan

F.1 Prinsip

Kelenturan slang pernapasan ditentukan setelah menutup semua kebocoran yang ditemukan pada saat uji seperti tercantum dalam lampiran D. Kelenturan diuji dengan menggembungkan slang untuk mencapai tekanan tertentu dan mencatat volume udara yang diperlukan.

F.2 Contoh yang diuji

Uji dilakukan pada slang pernapasan.

F.3 Peralatan

F.3.1 Alat untuk menggembungkan slang dengan udara, menggunakan tekanan sebesar (6 ± 0,3) kPa, **dan mencatat volume udara** yang diperlukan.

F.3.2 Alat pengukur tekanan, seperti tercantum dalam A.3.2.

F.3.3 Alat untuk menjamin pergerakan yang bebas sepanjang slang, (contohnya tangas air untuk mengapungkan slang).

F.4 Prosedur

F.4.1 Tentukan tingkat kebocoran potongan slang yang diuji sesuai dengan lampiran D. Tutup semua kebocoran dan lakukan uji ulang sampai kebocoran < 1 ml/menit.

F.4.2 Slang pernapasan yang dimaksudkan untuk diregangkan pada saat penggunaan harus diuji dalam keadaan teregang.

F.4.3 Prosedur uji dilakukan pada temperatur (42 ± 3) °C setelah mengkondisikan contoh yang diuji pada temperatur ini setidaknya selama 1 jam.

F.4.4 Pada tekanan sesuai lingkungan, ukur panjang keseluruhan contoh yang diuji (F.2) seperti tercantum dalam 4.4, tanpa mengikutsertakan panjang konektor ataupun *Y-piece*.

F.4.5 Tutup salah satu ujung slang pernapasan dan posisikan slang sedemikian rupa agar tidak menghalangi pergerakan, contohnya dengan mengapungkan di atas air. Jika slang pernapasan dilengkapi dengan *Y-piece* integral, tutup port penghubung pasien.

F.4.6 Hubungkan alat pengukur tekanan (F.3.2) pada ujung slang yang terbuka.

F.4.7 Gembungkan potongan slang yang diuji (F.2) dengan udara yang cukup untuk mencapai tekanan yang stabil sebesar (6 + 0,3) kPa dan catat volume udara yang diperlukan.

F.5 Pernyataan hasil

Kelenturan slang ditulis dalam mililiter per kilopascal per meter panjang slang.

© BSN 2009

Lampiran G
(informatif)

Rekomendasi untuk bahan dan desain

G.1 Slang pernapasan harus terbuat dari bahan yang cocok dengan bahan yang mungkin akan berkontak pada saat penggunaan (contohnya bahan yang tahan terhadap kerusakan dan mempunyai tingkat absorpsi dan permeabilitas yang rendah).

PERINGATAN - Absorpsi zat anestesi inhalasi dan subtansi lain oleh slang pernapasan harus diperhatikan. Zat dan substansi ini mungkin dapat lepas dan menimbulkan bahaya. Untuk slang pernapasan yang diberi lapisan, terdapat risiko lepasnya lapisan internal dan pembentukan gelembung udara jika terpapar zat anestesi inhalasi.

G.2 Kecuali jika dimaksudkan dan ditandai untuk sekali pakai, slang pernapasan harus tahan untuk metode pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi yang disarankan produsen. Lebih baik jika slang pernapasan yang dapat dipakai ulang dapat disterilisasi dengan sterilisasi uap.

G.3 Transisi permukaan dalam badan dan ujung slang pernapasan harus baik untuk meminimalkan turbulensi gas.

G.4 Jika digunakan lapisan internal, contohnya, untuk mengurangi resistensi aliran gas atau untuk mencegah terbentuknya lapisan biofilm, harus diperhatikan untuk mengurangi kemungkinan adanya partikulat kontaminan.

© BSN 2009

Bibliografi

ISO 4135:1999, *Anaesthesiology – Vocabulary.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis.*

EN 980, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.*

EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices.*

© BSN 2009

© BSN 2009

BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id

© BSN 2009